



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7868-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7868-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Technology S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ASAHI® Caravel, nombre descriptivo Microcatéter para guiado y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo con lo solicitado por Tecnology S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-06800653-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-584-53”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Microcatéter para guiado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846-Catéteres, Intravasculares, para Guiado.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ASAHI® Caravel.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Este microcatéter se ha concebido para ayudar a colocar alambres guía en la vasculatura coronaria o en la periférica; así como para cambiar un alambre guía por otro.

Este microcatéter también se ha concebido para ayudar a distribuir medio de contraste en las vasculaturas coronaria y periférica.

No se debe utilizar este microcatéter en áreas distintas a las vasculaturas coronaria y periférica.

Modelo/s:

CRV135-19P Microcatéter ASAHI Caravel, 2.6Fr, Punta recta, 135 cm.

CRV150-19P Microcatéter ASAHI Caravel, 2.6Fr, Punta recta, 150 cm.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Asahi Intecc CO., LTD Seto Factory.

2) Asahi Intecc (Thailand) Thai Factory.

3) Asahi Intecc Hanoi Factory.

Lugar/es de elaboración:

1) 3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071 Japón.

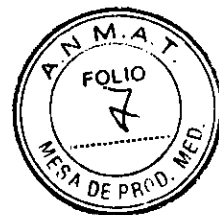
2) 158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi, Amphur Muang, Pathumthani 12000, Tailandia.

3) G03 Thang Long Industrial Park, Dong Anh Dist., Hanoi, Vietnam.

Expediente N° 1-47-3110-7868-18-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.18 15:34:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.18 15:34:32 -03:00



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por

ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN y/o

ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi Amphur Muang,
Pathumthani 12000, TAILANDIA y/o

ASAHI INTECC HANOI Factory

G03 Thang Long Industrial Park, Dong Anh Dist., Hanoi, Vietnam

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

ASAHI Caravel

Modelo: XXX

Microcatéter para guiado

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL

REF.

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por óxido de etileno

Conservar en un lugar fresco, oscuro y seco.

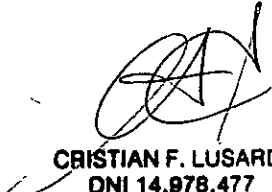
No utilizar si el envase está abierto o dañado.


Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-53


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.


SUSANA DEL VALLE RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778



ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN y/o

ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi Amphur Muang,
Pathumthani 12000, TAILANDIA y/o

ASAHI INTECC HANOI Factory

G03 Thang Long Industrial Park, Dong Anh Dist., Hanoi, Vietnam

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

ASAHI Caravel

Modelo: XXX

Microcatéter para guiado

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por óxido de etileno

Conservar en un lugar fresco, oscuro y seco.


No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-53


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

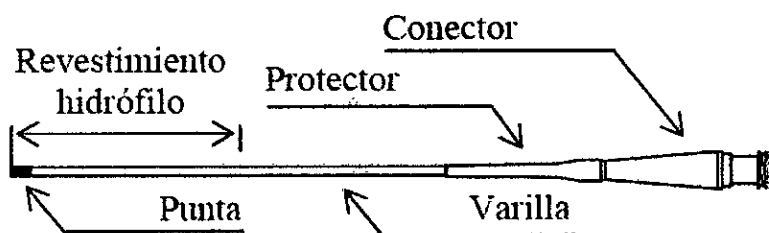

SUSANA DEL VALLE RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778

DESCRIPCIÓN:

Este producto se compone de un microcatéter contenido en un tubo contenedor. Este producto se presenta en un envase estéril. Dicho envase estéril se encuentra en una caja con estas Instrucciones de uso.

La superficie exterior de este microcatéter está hecha de elastómero de poliamida recubierta de un polímero hidrófilo, lo que proporciona una gran lubricidad cuando la superficie está húmeda. La punta es de poliuretano. El lumen interior de la varilla (sin contar la parte del conector) está revestido con una capa de fluoropolímero, que facilita el movimiento del alambre guía y otros dispositivos. La punta es radiopaca.

Forma y estructura



INDICACIONES DE USO:

Este microcatéter se ha concebido para ayudar a colocar alambres guía en la vasculatura coronaria o en la periférica; así como para cambiar un alambre guía por otro.

Este microcatéter también se ha concebido para ayudar a distribuir medio de contraste en las vasculaturas coronaria y periférica.


No se debe utilizar este microcatéter en áreas distintas a las vasculaturas coronaria y periférica.

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO:

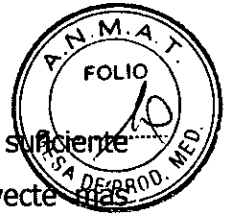
Este microcatéter debe insertarse de manera selectiva en un vaso sanguíneo sobre un alambre guía.

<A> Instrucciones de uso como catéter de infusión

- 1) Extraiga del envase estéril el tubo que contiene este microcatéter.
- 2) Con una jeringa, inyecte la solución salina heparinizada y esterilizada en el tubo contenedor, a través del conector de descarga. Asegúrese de que salga solución salina heparinizada y esterilizada por el extremo distal del tubo contenedor para garantizar que el tubo contenedor esté lleno de solución salina heparinizada y esterilizada.

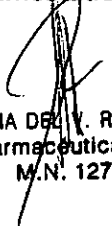

CRISTIAN F. LUSARDI
 DNI 14.978.477
 TECHNOLOGY S.R.L.


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
 Farmacéutica USA
 M.N. 12778



- 3) Extraiga este microcatéter del tubo contenedor y compruebe que la superficie tiene suficiente lubricidad. Si nota resistencia al extraer este microcatéter del tubo contenedor, inyecte solución salina esterilizada y heparinizada en el tubo contenedor para lubricar el microcatéter.
- 4) Empleando una jeringa, enjuague el lumen de este microcatéter con la solución salina esterilizada y heparinizada una vez extraído del tubo contenedor. Rellene el lumen de este microcatéter con la solución salina esterilizada y heparinizada.
- 5) Inserte el alambre guía apropiado (que se indica en la etiqueta del paquete del producto) en este microcatéter y hágalo avanzar con cuidado.
- 6) Inserte el catéter guía en el vaso sanguíneo del paciente según el procedimiento estándar de cateterismo.
- 7) Inserte este microcatéter y el alambre guía como una unidad en el catéter guía, desde su adaptador hemostático (conector en Y, etc.), que estará insertado en el vaso del paciente.
- 8) Haga avanzar este microcatéter y el alambre guía bajo fluoroscopia hasta que alcancen de 2 a 3 cm del área proximal de la punta del catéter guía principal.
- 9) Haga avanzar solo el alambre guía hasta el extremo distal del vaso sanguíneo.
- 10) Después de aflojar la válvula hemostática del conector en Y, si este microcatéter ve dificultado su avance por un área estenótica, o si no se obtiene suficiente apoyo del alambre guía, apriete el alambre guía y el catéter guía con firmeza. A continuación, haga avanzar este microcatéter lentamente a lo largo del alambre guía y observe el movimiento de la punta del microcatéter para determinar si la punta atraviesa el área estenótica.
- 11) Antes de inyectar un medio de contraste, retire el alambre guía. Conecte una jeringa al conector e inyecte manualmente el medio de contraste.
- 12) Si cabe prever la adhesión de un trombo durante la intervención, conecte el adaptador hemostático al conector de este microcatéter y, con una jeringa, inyecte solución salina heparinizada y esterilizada desde el conector del adaptador hemostático, o conecte una bolsa a presión con solución salina heparinizada y esterilizada para mantener un goteo continuo que evite que el trombo se adhiera al microcatéter.
- 13) Conecte un alambre de extensión al extremo proximal del alambre guía o utilice un alambre guía de 3 m o más antes de extraer este microcatéter.
- 14) Cuando extraiga este microcatéter, afloje la válvula hemostática del adaptador hemostático. Mientras extrae este microcatéter, mantenga estable el alambre guía en el vaso sanguíneo (cuando haya extraído el microcatéter, compruebe la posición del alambre guía mediante fluoroscopia; además, si se nota resistencia durante la extracción de este microcatéter, extraiga todos los dispositivos, incluyendo el microcatéter principal y el alambre guía).
- 15) Tras la extracción del microcatéter, ajuste la válvula hemostática del adaptador hemostático.


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.


SUSANA DE LA V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778



** Instrucciones de uso como catéter de apoyo**

- 1) Extraiga del envase estéril el tubo que contiene este microcatéter.
- 2) Con una jeringa, inyecte la solución salina heparinizada y esterilizada en el tubo contenedor, a través del conector de descarga. Asegúrese de que salga solución salina heparinizada y esterilizada por el extremo distal del tubo contenedor para garantizar que el tubo contenedor esté lleno de solución salina heparinizada y esterilizada.
- 3) Extraiga este microcatéter del tubo contenedor y compruebe que la superficie tiene suficiente lubricidad. Si nota resistencia al extraer este microcatéter del tubo contenedor, inyecte más solución salina esterilizada y heparinizada en el tubo contenedor para lubricar el microcatéter.
- 4) Empleando una jeringa, enjuague el lumen de este microcatéter con la solución salina esterilizada y heparinizada una vez extraído del tubo contenedor. Rellene el lumen de este microcatéter con la solución salina esterilizada y heparinizada.
- 5) Inserte el alambre guía apropiado (que se indica en la etiqueta del paquete del producto) en este microcatéter y hágalo avanzar con cuidado.
- 6) Inserte el catéter guía en el vaso sanguíneo del paciente según el procedimiento estándar de cateterismo.
- 7) Inserte este microcatéter y el alambre guía como una unidad en el catéter guía, desde su adaptador hemostático (conector en Y, etc.), que estará insertado en el vaso del paciente.
- 8) Haga avanzar este microcatéter y el alambre guía bajo fluoroscopia hasta que alcancen de 2 a 3 cm del área proximal de la punta del catéter guía principal.
- 9) Manteniendo el alambre guía adelantado respecto a este microcatéter, haga avanzar el microcatéter bajo fluoroscopia hasta que se encuentre cerca del área estenótica. Haga avanzar el alambre guía con cuidado hasta que pase por el área de destino. Siga haciendo avanzar el alambre guía lo más distal posible por el vaso sanguíneo y, una vez colocado ahí, compruebe la posición mediante una angiografía desde el catéter guía. La posición del alambre guía debe comprobarse con una angiografía desde diferentes ángulos para confirmar que el alambre guía está correctamente insertado en el vaso sanguíneo objetivo.
- 10) Después de aflojar el adaptador hemostático, sujete con firmeza el alambre guía y el catéter guía. A continuación, usando como guía la punta del microcatéter, haga avanzar este microcatéter de manera gradual a lo largo del alambre guía hasta que el extremo distal haya atravesado el área estenótica (las intervenciones dentro del vaso sanguíneo se deben realizar con cuidado, porque este microcatéter tiene un revestimiento hidrófilo).
- 11) Conecte un alambre de extensión al extremo proximal del alambre guía o utilice un alambre guía de 3 m o más antes de extraer este microcatéter.


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.


SUSANA DEL M. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778



12) Cuando extraiga este microcatéter, afloje la válvula hemostática del adaptador hemostático. Mientras extrae este microcatéter, mantenga estable el alambre guía en el vaso sanguíneo (cuando haya extraído el microcatéter, compruebe la posición del alambre guía mediante fluoroscopia; además, si se nota resistencia durante la extracción de este microcatéter, extraiga todos los dispositivos, incluyendo el microcatéter principal y el alambre guía).

13) Tras la extracción del microcatéter, ajuste la válvula hemostática del adaptador hemostático.

CONTRAINDICACIONES

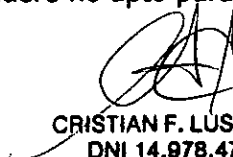
Este microcatéter se ha esterilizado con gas de óxido de etileno (gas OE), y está concebido para un único uso.

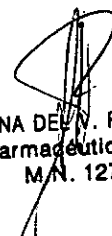
No lo reesterilice ni lo reutilice. Si lo vuelve a utilizar o a esterilizar, la calidad o las prestaciones de este microcatéter pueden verse afectadas y existe riesgo de complicaciones, incluyendo infecciones.

1) No modifique este microcatéter por ninguna razón. El uso de un microcatéter modificado podría lesionar los vasos sanguíneos o provocar accidentes.

2) No utilice este microcatéter con pacientes que sufran los siguientes trastornos:

- a. Pacientes con insuficiencias cardíacas graves.
- b. Pacientes con diátesis hemorrágicas o insuficiencia renal.
- c. Pacientes con arritmias cardíacas graves intratables.
- d. Pacientes con fiebre o infecciones sistémicas graves.
- e. Pacientes con insuficiencias cardíacas no compensadas.
- f. Pacientes con enfermedades pulmonares graves.
- g. Pacientes con trastornos electrolíticos de suero graves.
- h. Pacientes con trastornos de coagulación de la sangre o con cambios graves en la capacidad de coagulación causados por otros motivos.
- i. Pacientes no aptos para operaciones quirúrgicas o que han sufrido reacciones alérgicas notables y graves a medios de contraste u otros tipos de medicamentos necesarios para la intervención.
- j. Pacientes que no pueden recostarse sobre la espalda en una mesa para la angiografía, a causa de insuficiencias cardíacas congestivas o disnea.
- k. Pacientes con enfermedades mentales o que no consientan la angiografía.
- l. Pacientes que están o podrían estar embarazadas (el feto podría verse afectado por los rayos X durante la fluoroscopia).
- m. Pacientes con anamnesis de espasmo coronario.
- n. Cualquier otro paciente que el médico considere no apto para la intervención.


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.


SUSANA DEL N. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778

- 3) No utilice este microcatéter en caso de lesión calcificada avanzada.
- 4) No aplique este microcatéter en lesiones en el tronco principal izquierdo sin estar protegido por un baipás o circulación colateral.
- 5) No utilice medios de contraste oleaginosos (este microcatéter se podría dañar).
- 6) Este microcatéter no se debe usar para infusión de medicamentos (este microcatéter no se ha diseñado para infusión de medicamentos y su seguridad no ha sido establecida).
- 7) Si se usa un conector en Y, se debe evitar un apriete excesivo de este microcatéter con la válvula hemostática y la manipulación con un conector en Y apretado (este microcatéter se podría dañar).

ADVERTENCIAS

- No gire este microcatéter en ningún caso (girar este microcatéter podría causar daños al microcatéter y también podría dañar el vaso sanguíneo).
- Solo se recomienda el uso de este microcatéter en centros médicos capaces de llevar a cabo operaciones quirúrgicas de emergencia. La operación de emergencia se realizará de inmediato cuando sea necesario, por ejemplo, en caso de lesión accidental del paciente durante una intervención en la que se emplee este microcatéter.
- Este microcatéter solo puede ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación completa en ACTP, ATP, o ambas.
- Si se nota resistencia o algo anómalo durante una operación con este microcatéter, interrumpa la manipulación hasta que se determinen las causas. Si se sospecha que el microcatéter no funciona correctamente, evite una manipulación excesiva y extraiga con cuidado todo el sistema de catéter prestando mucha atención para evitar complicaciones (continuar con la manipulación sin que se hayan determinado las causas del problema puede causar daños a este microcatéter y al vaso sanguíneo).
- Este microcatéter siempre se debe manipular con una guía fluoroscópica de alta resolución. Preste especial atención cuando inserte o retire este microcatéter de zonas estenóticas o vasos más estrechos que el propio microcatéter (la abrasión podría dañar este microcatéter y ello podría causar lesiones y perforaciones vasculares).
- No inserte ni retire este microcatéter en el tirante de un stent o a su través.
- No inserte el alambre guía a la fuerza ni lo haga avanzar rápidamente si este microcatéter está doblado.

Este tipo de manipulaciones pueden causar daños o perforaciones en el vaso sanguíneo.



CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.



SUSANA DEL VILLAR RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778

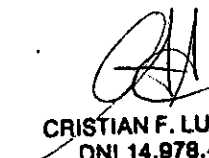



- Adelante siempre el alambre guía respecto a este microcatéter antes de intentar manipularlo de cualquier manera (si el alambre guía no está adelantado respecto al microcatéter, el microcatéter podría estropearse y el vaso sanguíneo podría dañarse o perforarse).
- No utilice un inyector eléctrico con este microcatéter.
- La presión de inyección no debe exceder los 2.070 kPa (la presión máxima de inyección) cuando se inyecte un medio de contraste (si se supera la presión máxima de inyección, el microcatéter se podría dañar).
- Cuando se infunde medio de contraste, debe utilizarse una guía fluoroscópica de alta resolución con este microcatéter, para confirmar que el medio de contraste se está infundiendo desde la punta del microcatéter. Si no se infunde el medio de contraste, se debe detener el proceso de infusión y hay que cambiar el microcatéter por otro nuevo (si se bloquea el lumen de este microcatéter, el microcatéter se podría dañar incluso a presiones de inyección no superiores al valor máximo).
- No se deben usar agentes que contengan disolventes orgánicos, como alcohol, ni solos ni simultáneamente. No se deben usar estos agentes para sumergir ni para limpiar este microcatéter (el microcatéter podría dañarse o perder su lubricidad).
- Al usar este microcatéter, el paciente podría sufrir trombosis subagudas, complicaciones vasculares o en la sangre. Por lo tanto, debe estudiarse bien si se puede someter al paciente a la intervención.
- Si se inserta o retira repetidamente este microcatéter, el revestimiento hidrófilo se podría deteriorar (un uso continuado de este microcatéter con el revestimiento hidrófilo deteriorado podría ocasionar daños vasculares; esto también aumentaría el riesgo de que la punta se enganche y causar daños a la punta).
- Siga las instrucciones, precauciones y advertencias incluidas en las Instrucciones de uso suministradas con los dispositivos médicos (Kit introductor percutáneo, Catéter angiográfico, Catéter guía, Alambre guía, etc.) que se usan junto con este microcatéter.
- No manipule la llave de paso del catéter guía cuando este microcatéter esté insertado en el catéter guía provisto de llave de paso. Podría causar daños a este microcatéter o al alambre guía.

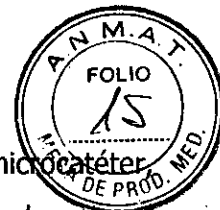
PRECAUCIONES:

No lo utilice si el envase está abierto o dañado. Abra siempre el envase justo antes de usar el producto.


Utilice técnicas asépticas en la manipulación y el uso de este microcatéter.


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778



- 1) Antes de su uso, compruebe y confirme que todos los dispositivos, incluido este microcatéter, funcionan correctamente. Compruebe también si el producto ha resultado dañado durante el transporte. No lo utilice si el envase o el producto parecen estar dañados.
- 2) Antes de usar este microcatéter, confirme que es compatible con el dispositivo que se va a emplear para la intervención.
- 3) Antes de usar este microcatéter, compruebe que sus especificaciones son adecuadas para la finalidad del uso y para la intervención.
- 4) Utilícelo atendiendo a la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase del producto.
- 5) Cuando inserte el alambre guía en este microcatéter cuando ya esté introducido en el vaso sanguíneo, maneje con sumo cuidado el alambre guía para no dañar el microcatéter en las áreas donde se curva.
- 6) Confirme que este microcatéter no tiene ningún daño antes de inyectar algún medio de contraste.
- 7) No utilice este microcatéter con otro fin que no sea el que se describe en las Indicaciones para el uso de estas Instrucciones de uso.
- 8) Seleccione el catéter guía y el alambre guía del tamaño adecuado para usarlos en combinación con este microcatéter. (Consulte la etiqueta del envase del producto).
- 9) Maneje este microcatéter con sumo cuidado para evitar que se dañe, especialmente cuando lo inserte en el catéter guía.
- 10) Compruebe el estado del paciente antes de la intervención. Aplique una terapia anticoagulante adecuada si es necesario.
- 11) Cuando infunda medios de contraste, lea atentamente las Instrucciones de uso provistas con ellos y observe las instrucciones, precauciones y advertencias.
- 12) La superficie de este microcatéter está recubierta de un polímero hidrófilo. Enjuague la superficie y el lumen de este microcatéter continuamente con solución salina heparinizada y esterilizada durante su uso, para preservar la lubricidad.
- 13) Cuando inserte este microcatéter o lo cambie, enjuague el lumen del catéter guía y el sistema del microcatéter continuamente con solución salina heparinizada y esterilizada.
- 14) Enjuague suficientemente el lumen de este microcatéter con solución salina heparinizada y esterilizada, especialmente después de inyectar medio de contraste.
- 15) Interrumpa la inyección si nota una resistencia anómala en la jeringa. Este microcatéter podría haberse dañado u obstruido. Una presión excesiva puede causar daños a este microcatéter.
- 16) Después del uso, adopte medidas preventivas para evitar infecciones. Deseche este microcatéter como residuo médico.


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.


SUSANA DEL VALLE RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778



FALLOS DE FUNCIONAMIENTO Y EFECTOS ADVERSOS:

Al utilizar este microcatéter, pueden presentarse los siguientes fallos de funcionamiento y efectos adversos.

Un efecto adverso grave podría comportar complicaciones importantes o la muerte. No obstante, los fallos de funcionamiento y efectos adversos no se limitan a los que se mencionan aquí.

1) Fallos de funcionamiento

- Daños
- Retorcedura
- Separación
- Deterioro del revestimiento hidrófilo
- Encorvadura
- Estallido
- Dificultad de extracción
- Dificultad de inserción
- Atasco con el alambre guía

2) Efectos adversos

- Muerte
- Infección
- Disección de vasos sanguíneos
- Perforación de vasos sanguíneos
- Complicación hemorrágica
- Embolia distal
- Trombos
- Infarto
- Residuos
- Isquemia
- Disritmia
- Espasmo de vasos sanguíneos
- Oclusión vascular
- Aneurisma (falso / disección)
- Disminución de la presión arterial
- Reacciones alérgicas

MODO DE CONSERVACIÓN

No mantener el producto doblado o con mucha carga encima. Este catéter debe mantenerse alejado del agua.

Conservar en un lugar fresco, oscuro y seco.


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - Technology S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 14:34:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 14:35:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7868-18-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7868-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Technology S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Microcatéter para guiado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846-Catéteres, Intravasculares, para Guiado.

Marca de los productos médicos: ASAHI® Caravel.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Este microcatéter se ha concebido para ayudar a colocar alambres guía en la vasculatura coronaria o en la periférica; así como para cambiar un alambre guía por otro.

Este microcatéter también se ha concebido para ayudar a distribuir medio de contraste en las vasculaturas coronaria y periférica.

No se debe utilizar este microcatéter en áreas distintas a las vasculaturas coronaria y periférica.

Modelo/s:

CRV135-19P Microcatéter ASAHI Caravel, 2.6Fr, Punta recta, 135 cm.

CRV150-19P Microcatéter ASAHI Caravel, 2.6Fr, Punta recta, 150 cm.Período de vida útil: tres (3) años

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Asahi Intecc CO., LTD Seto Factory.

2) Asahi Intecc (Thailand) Thai Factory.

3) Asahi Intecc Hanoi Factory.

Lugar/es de elaboración:

1) 3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071 Japón.

2) 158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi, Amphur Muang, Pathumthani 12000, Tailandia.

3) G03 Thang Long Industrial Park, Dong Anh Dist., Hanoi, Vietnam.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-584-53, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7868-18-0